

# **ISO 9001:2015**

*Il «nuovo approccio» sistematico al rischio*

---

**Bologna, 03 Dicembre 2015**

---

Dott. Maurizio Musolino  
Funzionario Tecnico Dipartimento Certificazione e Ispezione

# Cosa cambia?

## ISO 9001: 2015





[https://www.youtube.com/watch?v=yd54Ga\\_z2BQ](https://www.youtube.com/watch?v=yd54Ga_z2BQ)

C'è dentro di tutto: sviluppo sostenibile, innovazione, gestione del cambiamento, gestione consapevolezza, gestione conoscenza, considerazioni di tipo sociale (condizioni non discriminatorie), di safety (stress lavoro correlato, burn-out), preservation (protezione), rischio, **FUTURO.**

**ISO 9001:2015, § 0.1. Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per le organizzazioni, in un contesto sempre più dinamico e complesso. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione potrebbe ritenere necessaria l'adozione di varie forme di miglioramento, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali cambiamenti radicali, innovazione riorganizzazione**

Stanno cambiando tutte le norme: ISO 9001, ISO 14001, ISO 17021, MD05, MD17, ISO 17011. Il risk based thinking (o risk based approach) è un elemento comune.

**ISO 9001:2015 definisce il rischio come “l’effetto dell’incertezza su un risultato previsto”.**

**Il rischio del FUTURO**

**Progresso e Progetto**

**who, what, where, when, WHY, how**

## L'audit ai processi.. e al rischio/opportunità

L'audit per processi può essere costruito sulla base delle 5 "domande chiave" dell'audit, da rivolgere a tutti i livelli organizzativi e per tutti i processi:

- Che cosa state cercando di ottenere? (PLAN - obiettivi, ecc.)
- Come avete operato/state operando, per ottenerlo? (DO - processi, supporto, ecc.)
- Come sapete se avete ottenuto quanto desiderato? (CHECK - misurazioni e monitoraggio, ecc.)
- Come sapete se quello che state adottando è il modo migliore per ottenere quanto desiderato? (ACT - miglioramento)
- Come potete essere certi che ciò che state cercando di ottenere è giusto? (integrità / coerenza del sistema / conformità alla legge)
- Perché state lavorando in questo modo (WHY): per sfruttare quali opportunità e per evitare quali rischi?

## Cambia il modo di fare le verifiche

La novità più importante non è solo nei nuovi requisiti della ISO, ma è soprattutto cambiata la **forma mentis** (thinking) che deve avere l'organizzazione e quindi anche il valutatore.

Occorre dare dimostrazione di essersi interrogati su elementi che prima erano solo impliciti, partendo innanzitutto dal contesto in cui vive l'organizzazione (mercato di riferimento, parti interessate, competitor, situazione della Nazione in cui si vuole operare, infrastrutture tecnologiche e di logistica...).

### **Approccio sistematico al rischio, non solo approccio per processi**

Le azioni preventive (rischi e opportunità) non sono più un requisito a sé stante, ma diventa un filo conduttore in tutta la norma

Il concetto di rischio/opportunità è legato agli OBIETTIVI

**Queste le principali domande che ci si deve porre prima di iniziare una nuova attività (per poter offrire un servizio / prodotto al proprio cliente), o a fronte di un cambiamento radicale o meno che sia (change management, innovazione o riorganizzazione)**

- Come una organizzazione ha identificato e analizzato i propri rischi ?
- Una volta identificati, cosa sta facendo l'organizzazione per mitigarli?
- Cosa sta facendo l'organizzazione a monitorare questa situazione in maniera periodica?

**E stiamo parlando di rischio di cosa?** Rischio di non riuscire a consegnare nei tempi e nei modi concordati quando offerto e poi richiesto dal proprio cliente, compreso il rischio di non riuscire a gestire le attività post vendita.

A volte questo rischio coincide con il Rischio stesso di continuità del business (elemento che include considerazioni dal punto di vista economico).

**Viene richiesto adesso all'organizzazione di dimostrare di aver adottato un atteggiamento critico/riflessivo/intelligente in un contesto che cresce e cambia (in meglio e in peggio), per poter stare sul mercato in maniera vincente.**



rio per il ripristino della certificazione?

10. Prevedete di fare la transizione attraverso una singola visita o mediante un **approccio per fasi** ? (es: esame documentale, gap analysis, verifica sul FDIS, verifica su alcuni nuovi requisiti ogni anno...)? Attraverso quali modalità assicurate che durante il processo di transizione i sistemi del cliente continuino ad essere conformi alle precedenti revisioni della norma?

Chiusura C  A   
Se Aperto chiarire:

11. La verifica deve essere maggiormente focalizzata sul **contesto** in cui si muove l'organizzazione (relazione con le parti interessate interne e esterne). Che evidenze chiederete che vengano raccolte dai vostri ispettori per dare dimostrazione di avere verificato adeguatamente questo requisito? (Es: verbali di riunioni con soggetti esterni, partnership, sponsorship, accordi aziendali, impatto delle modifiche societarie, contratti, modifiche legislative)

Chiusura C  A   
Se Aperto chiarire:

12. Come modificherete la modalità di condurre un audit, e la relativa pianificazione e reportazione, visto che adesso ogni valutazione si dovrà basare sul principio di **risk based thinking**? (es: prevedere nel riesame del contratto e stage 1 una prima valutazione dei rischi specifici, piano di audit personalizzato sui rischi dell'azienda, formazione, guide settoriali che identifichino i rischi specifici, giustificazione dei criteri di campionamento, peso dei rilievi commisurati ai rischi, flessibilità nella determinazione dei tempi di audit in relazione ai rischi identificati...). Tenere in considerazione che non è richiesto che le organizzazioni predispongano un'analisi dei rischi, ma che lo sviluppo, mantenimento e valutazione del sistema di gestione sia orientato da un approccio che metta la valutazione dei rischi al primo posto.

Chiusura C  A   
Se Aperto chiarire:

13. Come intendete modificare le modalità di verifica, in considerazione del fatto che ora l'**High Level Structure** pone l'attenzione su alcuni aspetti specifici? (es: Leadership, Contesto, Pianificazione, valutazione delle performance, Miglioramento...)

Chiusura C  A   
Se Aperto chiarire:

14. Ulteriori considerazioni che volete aggiungere per spiegare meglio come gestirete questa transizione. Si ricorda di allegare a questo piano evidenze / documentazione di supporto.

Chiusura C  A   
Se Aperto chiarire:

## I requisiti sono aumentati o diminuiti?

Sono diminuiti gli adempimenti «amministrativi», ma i requisiti sono aumentati.

Si pensi, a titolo di esempio, che il requisito 4.1 (nuovo): *Understanding the organization and its context*, è scomponibile in 6 "requisiti elementari":

1. L'organizzazione deve determinare le questioni **esterne** ...
2. L'organizzazione deve determinare le questioni **interne** ...
3. L'organizzazione deve **monitorare** le informazioni su tali questioni esterne
4. L'organizzazione deve **riesaminare** le informazioni su tali questioni esterne
5. L'organizzazione deve **monitorare** le informazioni su tali questioni interne
6. L'organizzazione deve **riesaminare** le informazioni su tali questioni interne

## I requisiti sono aumentati o diminuiti?

Lo stesso vale per il requisito 4.2 (*Understanding the needs and expectations of interested parties*):

1. L'organizzazione deve **determinare le parti interessate** pertinenti al sistema di gestione per la qualità
2. L'organizzazione deve **determinare i requisiti di tali parti interessate** che sono pertinenti al sistema di gestione per la qualità
3. L'organizzazione deve **monitorare le informazioni** che riguardano tali parti interessate
4. L'organizzazione deve **riesaminare le informazioni** che riguardano tali parti interessate
5. L'organizzazione deve **monitorare i loro requisiti** pertinenti
6. L'organizzazione deve **riesaminare i loro requisiti** pertinenti

## I requisiti sono aumentati o diminuiti?

Addirittura, il punto 6.1 (*Actions to address risks and opportunities*) introduce almeno 15 nuovi requisiti elementari:

L'organizzazione:

1. deve considerare le questioni di cui al punto 4.1
2. deve considerare i requisiti di cui al punto 4.2
3. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;
4. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per accrescere gli effetti desiderati;
5. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
6. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per conseguire il miglioramento.

## I requisiti sono aumentati o diminuiti?

7. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;
8. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per accrescere gli effetti desiderati;
9. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
10. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per conseguire il miglioramento.
11. deve pianificare le azioni per affrontare tali rischi
12. deve pianificare le azioni per affrontare tali opportunità
13. deve pianificare le modalità per integrare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità
14. deve pianificare le modalità per attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità
15. deve pianificare le modalità per valutare l'efficacia di tali azioni.

## I requisiti sono aumentati o diminuiti?

Come si vede, i tre articoli forse più emblematici del nuovo approccio (4.1, 4.2, 6.1), da soli, introducono **27 nuovi "requisiti elementari"**, spesso di complessità piuttosto elevata, rispetto ai quali l'organizzazione è tenuta, in sede di audit, a fornire evidenze di applicazione.

L'errata convinzione, da parte di alcuni, che la norma sia "in generale" meno prescrittiva dell'edizione 2008 scaturisce dal fatto che per tali requisiti elementari, così come per molti altri, **non è richiesta la produzione di evidenze "documentali"**.

Dunque la questione non riguarda in effetti le prescrizioni, ma la forma che dovranno avere le corrispondenti dimostrazioni di conformità.

L'auditor dovrà quindi innanzitutto valutare, senza pregiudizi, se la scelta della forma sia accettabile, sul piano delle logiche e dei contenuti (Stage 1)

# L'importanza del PERIMETRO

Viene chiesta una particolare attenzione al perimetro (campo di applicazione). Bisogna identificare anche i servizi e prodotti inclusi nel perimetro (campo di applicazione). Bisogna definire il perimetro in base alla aspettativa del cliente, senza ingannarlo e prendendosi le responsabilità per il prodotto/servizio offerto.

Questo implica per esempio una assunzione esplicita di responsabilità per le attività affidate in outsourcing, o l'impossibilità di escludere parte delle attività che per legge sono collegate (es: servizio di colazione in un hotel 4 stelle)

# Transizione

- ✓ La data di pubblicazione della ISO 9001:2015 è 15 Settembre 2015.
- ✓ La transizione delle Organizzazioni alla ISO 9001:2015 deve essere completata entro il 15 Settembre 2018
  - ✓ I certificati emessi con riferimento alla ISO 9001:2008 non saranno più validi oltre il 15 Settembre 2018
  - ✓ La data di scadenza dei certificati emessi durante il periodo di transizione con riferimento alla ISO 9001:2008 deve corrispondere al 15 Settembre 2018

# Bibliografia

## Sito ACCREDIA

[http://www.accredia.it/news\\_detail.jsp?ID\\_NEWS=1962&areaNews=&GTemplate=news.jsp](http://www.accredia.it/news_detail.jsp?ID_NEWS=1962&areaNews=&GTemplate=news.jsp)

### PROCESSO DI TRANSIZIONE INTERNAZIONALE ALLA ISO 9001:2015

Per supportare tutte le parti interessate nel processo di transizione alla nuova norma, IAF ha pubblicato il documento informativo IAF ID 9:2015 "Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015" che si riporta in allegato.

### NOVITA' E IMPLEMENTAZIONE DELLA ISO 9001:2015

ISO - International Organization for Standardization - ha predisposto una serie di documenti per presentare le novità della nuova edizione 2015 della norma ISO 9001 e supportare le varie tipologie di organizzazione nell'implementazione della stessa.

In formato Paper e Presentazione sono disponibili ai seguenti link:

- ☐ ["ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015: Summary of Changes" - Presentation](#)
- ☐ ["Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015" - Paper](#)
- ☐ ["How Change is addressed within ISO 9001:2015" - Paper](#)
- ☐ ["Implementation Guidance for ISO 9001:2015" - Paper](#)
- ☐ ["The process approach in ISO 9001:2015" - Paper](#)
- ☐ ["The process approach in ISO 9001:2015" - Presentation](#)
- ☐ ["Risk-based thinking in ISO 9001:2015" - Paper](#)
- ☐ ["Risk-based thinking in iso 9001:2015" - Presentation](#)
- ☐ ["JTCG concept document to support Annex SL" - Paper](#)
- ☐ ["JTCG FAQ to support Annex SL" - FAQs List](#)

Per essere costantemente aggiornati sulla documentazione inerente alla nuova norma ISO 9001:2015, consultare il sito [www.iso.org](http://www.iso.org).

### DOMANDE FREQUENTI SULLA ISO 9001:2015

Al seguente link sono pubblicate le FAQ elaborate da ISO:

- ☐ ["ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions \(FAQs\)"](#)

ACCREDIA L'ente italiano di accreditamento

---

**Grazie per l'attenzione**

---

**[www.accredia.it](http://www.accredia.it)**

**[info@accredia.it](mailto:info@accredia.it)**

***Dipartimento Certificazione e Ispezione***